

**PCT** WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
 Internationales Büro  
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



<p>(51) Internationale Patentklassifikation <sup>7</sup> :  <b>G05B 19/4099, A61F 2/28, 2/30</b></p>	<b>A1</b>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 00/68749</b></p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: <b>16. November 2000 (16.11.00)</b></p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: <b>PCT/EP00/04166</b></p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: <b>10. Mai 2000 (10.05.00)</b></p> <p>(30) Prioritätsdaten:  <b>199 22 279.7</b>      <b>11. Mai 1999 (11.05.99)</b>      <b>DE</b></p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): <b>3DI GMBH [DE/DE]; Wildenbruchstrasse 15, D-07745 Jena (DE). KÖRBS, Thomas [DE/DE]; Schulstrasse 6, D-07629 Hermsdorf (DE). NAGEL, Sebastian [DE/DE]; Dornburger Strasse 66, D-07743 Jena (DE). SCHIED, Ralf [DE/DE]; Weimarer Strasse 25, D-06618 Naumburg (DE).</b></p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: <b>LITSCHKO, Peter [DE/DE]; Weingarten 10, D-06618 Naumburg (DE).</b></p> <p>(72) Erfinder; und          (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): <b>HENNING, Torsten [DE/DE]; Berghoffsweg 6A, D-07743 Jena (DE). BEINEMANN, Jörg [DE/DE]; Hoher Weg 11, D-99425 Weimar (DE). FRIED, Wolfgang [DE/DE]; Julius-Schaxel-Strasse 25, D-07749 Jena (DE). LINSS, Werner [DE/DE]; Sachsenweg 4, D-07743 Jena (DE).</b></p>	<p>(74) <b>Anwalt: PFEIFFER, Rolf-Gerd; Patentanwaltsbüro Pfeiffer &amp; Partner, Winzerlaer Strasse 10, D-07745 Jena (DE).</b></p> <p>(81) <b>Bestimmungsstaaten: AU, BG, BR, CA, CN, CZ, HR, HU, IL, IN, JP, KR, LT, LV, MX, NO, NZ, PL, RO, RU, SK, TR, UA, US, YU, ZA, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</b></p> <p><b>Veröffentlicht</b>  <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>  <i>Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>	

(54) Title: METHOD FOR GENERATING PATIENT-SPECIFIC IMPLANTS

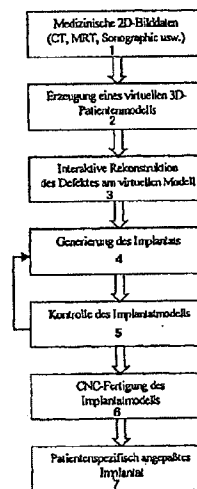
(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR GENERIERUNG PATIENTENSPEZIFISCHER IMPLANTATE

(57) Abstract

The invention relates to a method for generating patient-specific implants from the results of an examination of a patient arising from an imaging method in medical technology. The aim of the invention is to generate an implant which is functionally and aesthetically adapted to the patient with a greater degree of precision, irrespective of the size, form and complexity of the defect, whereby said implant can be produced and operatively inserted into the patient over a short time period and in a simple manner. According to the invention, a virtual three-dimensional model of the patient which is formed from existing recorded (two-dimensional) image data of a patient known per se is compared with real medical reference data. Said comparison which is, for example, carried out using a data bank with test person data enables a reference model object which is most suited to the patient or closest to the patient model to be selected or formed and a virtual implant model is generated accordingly. CNC control data is directly generated from the implant model which is generated virtually in the computer for program-assisted production of said implant.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft die Generierung patientenspezifischer Implantate ausgehend von den vom betroffenen Patienten vorliegenden Untersuchungsergebnissen aus bildgebenden Verfahren in der Medizintechnik. Aufgabe war es, unabhängig von der Größe, Form und Kompliziertheit der Defektstelle des Patienten ein funktionell und ästhetisch exakter an diese angepaßtes Implantat zu generieren, das in kürzerer Zeit und mit geringerem Aufwand sowohl hergestellt als auch operativ beim Patienten eingesetzt werden kann. Erfindungsgemäß wird ein virtuelles dreidimensionales Modell des Patienten, welches bekannterweise aus vorliegenden (zweidimensional) aufgenommenen Bilddaten des Patienten gebildet wurde, mit realmedizinischen Referenzdaten verglichen. Aus diesem, beispielsweise anhand einer Datenbank mit Probandendaten durchgeführten Vergleich werden das für den Patienten geeignetste bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt oder gebildet sowie nach diesem ein virtuelles Implantatmodell generiert. Aus dem im Rechner vorliegenden virtuell generierten Implantatmodell werden unmittelbar CNC-Steuerdaten für die programmgesteuerte Implantatfertigung erzeugt.



1. MEDICAL 2D IMAGE DATA (CT, MRT, SONOGRAPHY)
2. GENERATION OF A VIRTUAL 3D PATIENT MODEL
3. INTERACTIVE RECONSTRUCTION OF A DEFECT ON THE VIRTUAL MODEL
4. GENERATION OF THE IMPLANT
5. CONTROL OF IMPLANT MODEL
6. CNC PRODUCTION OF IMPLANT MODEL
7. IMPLANT SPECIFICALLY ADAPTED TO PATIENT

**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TC	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereingte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	NZ	Neuseeland		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PL	Polen		
CN	China	KZ	Kasachstan	PT	Portugal		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SE	Schweden		
EE	Estland			SG	Singapur		

## Verfahren zur Generierung patientenspezifischer Implantate

### Beschreibung

5 Die Erfindung betrifft die Generierung patientenspezifischer Implantate ausgehend von vorliegenden Untersuchungsergebnissen vom Patienten aus bildgebenden Verfahren der Medizintechnik.

Es ist seit langem möglich, körperfremde Materialien (Implantate) einzusetzen, um Defekte an Organismen zu schließen. Aktueller Stand  
10 der Technik ist die Erzeugung von patientenspezifisch angepaßten Hartgewebe-Implantaten entweder durch Generierung der Implantate während der Operation, unter Verwendung von real vorhandenen Zwischenmodellen oder seit kurzem unter Verwendung von CAD/CAM-Technologien als Hilfsmittel zur computergestützten Konstruktion.

15 Grundlage der Generierung bilden dabei zunehmend bildgebende Verfahren der Medizintechnik, z. B. Computertomographie, Kernspintomographie, Sonographie usw.

Es ist allgemeine medizinische Praxis (z. B. US 4.097.935, US 4976.737), begrenzt form- bzw. bearbeitbare Metallnetze,  
20 Metallplatten, leicht formbare Materialien, welche nach kurzer Zeit aushärten (beispielsweise Kunstharz) und körpereigene Materialien des Patienten zur Implantation zu verwenden, mit denen der Defekt während der Operation geschlossen wird, d. h. das Implantat wird während der Operation erstellt, bearbeitet und an den Defekt angepaßt. Metallische  
25 Implantate, wie Netze, Platten etc., können allerdings bei einer späteren Diagnostik am Patienten sehr störend sein und sogar einzelne Untersuchungsmethoden, besonders bei großen Defektarealen, für die Zukunft ausschließen. Der Operationsverlauf wird gewöhnlich durch die Behandlungssituation selbst und durch die Erfahrung des Arztes  
30 bestimmt; die Möglichkeit einer vorherigen konkreten Operationsplanung zum Einsatz des Implantats ist in diesen Fällen so gut wie nicht gegeben. Deshalb werden für den Operierten nicht selten Nachbehandlungen erforderlich, die eine zusätzliche physische und psychische Belastung des Patienten darstellen. Darüber hinaus sind  
35 einige Materialien, wie Kunststoffe, die leicht formbar sind und/oder mit relativ geringem Aufwand hergestellt werden, bezüglich ihrer

Belastbarkeit und Dauerbeständigkeit in ihren Einsatzmöglichkeiten beschränkt. Hinzu kommt der Wunsch des Patienten nach einem ästhetischen Erscheinungsbild, das in vielen Fällen schwer realisierbar ist.

5 Es ist auch möglich ("Stereolithographic biomodelling in cranio-maxillofacial surgery, a prospective trial", Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery, 27, 1999 oder US 5.370.692 oder US 5.452.407 oder US 5.741.215), den Implantatentwurf mit der Generierung eines physischen 3D-Zwischenmodells, z. B. durch stereolithographische  
10 Methoden auf der Basis der eingangs genannten bildgebenden medizinischen Untersuchungsverfahren, zu beginnen. Anschließend wird das Implantat manuell in den Defekt unter Einsatz plastisch formbarer Materialien modelliert und erst danach in der endgültigen Form aus dem Implantatmaterial erstellt. Bevorzugt wird dabei eine Fertigung des  
15 Implantats in Materialien mit höherer Festigkeit, wie Titan.

Darüber hinaus ist es bekannt ("Schädelimplantate - computergestützte Konstruktion und Fertigung", Spektrum der Wissenschaft, Februar 1999; "Die Rekonstruktion kraniofazialer Knochendefekte mit individuellen Titanimplantaten", Deutsches Ärzteblatt, September 1997), aus den  
20 Daten bildgebender Untersuchungsverfahren des Patienten ein einfaches 3D-CAD Patientenmodell zu generieren und aus diesem unter Verwendung einfacher konstruktiver Methoden das Implantat manuell am Rechner zu entwerfen. Anschließend wird das Implantat für den operativen Einsatz durch CNC-Verfahren hergestellt.

25 Alle vorgenannten Verfahren sind jedoch mit den Nachteilen behaftet, daß das Ergebnis der Implantat-Modellierung überwiegend von den Erfahrungen, von den Fähigkeiten und vom "künstlerischen" Geschick der Person, welche dieses Implantat generiert bzw. erstellt, bestimmt wird. Die Fertigung, ausgehend von den vorliegenden Daten bis hin zum  
30 operativ einsetzbaren und paßfähigen Implantat ist mit einem hohen Kosten- und Zeitaufwand verbunden, der sich im Fall der Anfertigung eines sog. Zwischenmodells sogar noch weiter vergrößert. Die Anfertigung eines Implantats während einer Operation erfordert einen entsprechend hohen zeitlichen und organisatorischen Aufwand für den  
35 operativen Eingriff und stellt damit nicht zuletzt für den Patienten eine sehr hohe physische und psychische Belastung dar. Außerdem ist es

schwieriger, ein nicht zur Defektstelle der Patienten paßfähiges Implantat formschlüssig unter medizinischen und ästhetischen Gesichtspunkten operativ einzusetzen. Oftmals entscheiden auch hier die besonderen Fähigkeiten und Erfahrungen des Chirurgen über das Ergebnis der  
5 Operation. Die erstgenannten Verfahren sind in der Praxis und im Rahmen der Kliniksroutine nur bei kleineren und/oder gering strukturierten Defekten anwendbar und gelangen zur Formung und Anpassung bei komplizierten Defekten und Implantaten schnell an ihre herstellungstechnischen Grenzen.

10 Der operative Aufwand wird in hohem Maße durch die Paßfähigkeit des Implantats an die Defektstelle bestimmt. Gerade bei einer Implantatherstellung über Zwischenmodelle kann aber diese Genauigkeit durch Abformung vom Zwischenmodell zusätzlich beeinträchtigt werden.

15 In komplizierten Fällen müssen die Implantate in langwierigen und extrem zeitaufwendigen Prozessen, ggf. über mehrere Zwischenstufen, hergestellt werden. In diesem relativ großen Zeitraum verändert sich unter Umständen zwischenzeitlich das Defektgebiet beim Patienten. Diese Veränderungen können in der Praxis für eine möglichst genaue  
20 Paßfähigkeit des Implantats nicht ausreichend berücksichtigt werden und vergrößern den Aufwand für den operativen Einsatz weiter.

Aus der Sicht des Arztes sowie auch des Patienten wäre es wünschenswert, die Implantate in kürzest möglicher Zeit, auch in  
25 Hinsicht auf den operativen Eingriff, und mit hoher Paßfähigkeit zur Defektstelle am Patienten herzustellen. Dem behandelnden Chirurgen sollten für eine vorherige Operationsplanung vor dem Patienteneingriff konkrete Angaben nicht nur zur Defektstelle am Patienten, sondern gleichermaßen zur Größe und Form des einzusetzenden Implantats, vorliegen.

30 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, unabhängig von der Größe, Form und Kompliziertheit der Defektstelle des Patienten ein funktionell und ästhetisch exakter an diese angepaßtes Implantat zu generieren, das in kürzerer Zeit und mit geringerem Aufwand sowohl hergestellt als auch  
35 beim Patienten in einem Operationsvorgang eingesetzt werden kann. Das

Verfahren sollte mit gleicher Genauigkeit für alle Formen, Größen sowie für alle in Frage kommenden Implantatmaterialien anwendbar sein.

Erfindungsgemäß wird das virtuelle dreidimensionale Modell des Patienten, welches bekannterweise aus vorliegenden (zweidimensional) aufgenommenen Bilddaten zumindest für dessen Implantat- und Umgebungsbereiches gebildet wurde, mit realmedizinischen Referenzdaten verglichen. Aus diesem Vergleich werden das für den Patienten geeignetste Modell bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt sowie nach diesem ein virtuelles Implantatmodell generiert. Aus den im Rechner vorliegenden virtuellen Implantatmodellaten werden unmittelbar CNC-Steuerdaten für die programmgesteuerte Herstellung des Implantats erzeugt. Der Vergleich mit realmedizinischen Referenzdaten kann sowohl in einer Datenbank mit dort gespeicherten medizinischen Daten einer Anzahl von Probanden (anderer Personen) als auch unter Verwendung von Daten vom Patienten selbst erfolgen, dessen Körpersymmetrie (insbesondere doppelt vorhandene spiegelsymmetrische Körperbereiche) zur Auswahl bzw. Generierung eines Patientenreferenzmodells berücksichtigt werden. Auch Daten aus früheren Untersuchungen des Patienten, welche den Defekt noch nicht aufweisen oder die auf dessen Veränderung hinweisen, können für diesen Vergleich herangezogen werden.

Auf diese Weise wird das Implantat virtuell unter ästhetischen und funktionellen Aspekten und lediglich mit rechentechnischem Aufwand (Software) in sehr kurzer Zeit patientenspezifisch modelliert sowie für beliebige Form, Größe und Kompliziertheitsgrad des notwendigen Implantats sehr exakt an die Form der Defektstelle des Patienten angepaßt. Anhand des mit CAD/CAM-Unterstützung generierten und an die Defektstelle bzw. an repräsentative Vergleichsdaten zu diesem angepaßten virtuellen Implantatmodells kann der behandelnde Chirurg sehr konkrete Angaben für eine objektive Operationsplanung am virtuellen Modell erhalten und bereits im Vorfeld des Eingriffs den Operationsverlauf simulieren, wodurch die eigentliche Operation und deren Verlauf besser vorbereitet, durchgeführt und im Erfolg realistischer eingeschätzt und ggf. auch a priori mit dem Patienten beraten und abgestimmt werden kann. Aus dem virtuellen

Referenzmodell des Patienten wird durch Anwendung mathematischer  
Algorithmen das Implantatmodell extrahiert und daraus unmittelbar die  
Steuerdaten für das die Defektstelle ausfüllende bzw. verschließende  
Implantat abgeleitet, so daß das Implantat mit den Vorteilen der an sich  
5 bekannten CNC-Steuerung sofort programmgesteuert und ohne  
erforderliche Zwischen- oder Probemodelle (insbesondere zur  
Abformung, zu Testzwecken, zur Nachbesserung, zur Korrektur sowie  
ggf. zur Neuanfertigung) körperlich hergestellt werden kann. Mit CNC-  
gesteuerten Fertigungsmaschinen, denen die Daten rechnergestützt  
10 übergeben werden, sind Implantate von nahezu beliebiger Form und  
Größe, wie auch aus beliebigen Materialien, einschließlich Keramiken  
und Titan, herstellbar, so daß bei jedem Patienten das Implantat  
hinsichtlich der erforderlichen Eigenschaften (Funktion, Belastbarkeit,  
Resorbierbarkeit, Dauerbeständigkeit, ästhetisches Aussehen, biologische  
15 Verträglichkeit etc.) gewählt werden kann. Die so in kürzester Zeit  
gewährleistete Implantatherstellung, die auch ebenso schnell unter neuen  
oder geänderten Gesichtspunkten des operativen Eingriffs wiederholt  
werden kann, verringert den zeitlichen und organisatorischen Ablauf im  
klinischen Betrieb sowie den Aufwand für den Chirurgen und das  
20 gesundheitliche Risiko für den Patienten. Besonders aus Sicht des  
Patienten ist ferner vorteilhaft, daß durch die exakte Anpassung des  
herzustellenden Implantats an den Defektbereich eine hohe Ästhetik des  
implantierten Defektareals erreicht und chirurgische Korrekturen,  
Nachbesserungen sowie sonstige Folgeoperationen vermieden oder  
25 zumindest in Umfang und Zahl verringert werden.

Die Erfindung soll nachstehend anhand von in der Zeichnung  
dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. Es zeigen:

- 30 Fig. 1 eine allgemeine Verfahrensübersicht,
- Fig. 2 eine detaillierte Verfahrensübersicht,
- Fig. 3 eine Aufbereitung medizinischer 2D-Bilddaten,
- Fig. 4 eine Erzeugung des 3D-Patientenmodells,
- Fig. 5 ein Invertierungsmodell,
- Fig. 6 ein 3D-Referenzmodell,
- 35 Fig. 7 ein 3D-Implantatmodell

Als Beispiel soll der Fall eines Patienten mit einem großflächigen, komplizierten Defekt (z. B. infolge eines Unfalls, Tumors usw.) in der oberen Schädelhälfte angeführt werden. In den Figuren 1 und 2 sind zur Veranschaulichung des erfindungsgemäßen Verfahrens sowohl eine  
5 allgemeine als auch eine detaillierte blockdiagrammartige Übersicht dargestellt.

Zur genauen Diagnostik und späteren Implantatgenerierung werden in der Radiologischen Abteilung eines Krankenhauses (beispielsweise durch Computertomographie oder Kernspintomographie) vom Patienten  
10 medizinische 2D-Bilddaten 1 (2D-Schichtbilder) eines Defektareals 5 und von dessen Umgebung aufgenommen (vgl. Fig. 3).

Unter Verwendung von mathematischen Bildverarbeitungs-Algorithmen erfolgt in den 2D-Bilddaten 1 zunächst eine Konturerkennung und anschließend eine Segmentierung mit dem Ziel, die Hartgewebereiche  
15 (Knochen) zu detektieren. Im Ergebnis der Konturerkennung und Segmentierung entstehen 2D-Bilddaten 2, aus denen durch entsprechende räumliche Anordnung ein virtuelles 3D-Patientenmodell 3 (Punktmodell) zumindest des Defektareals 5 mit Umgebung gebildet wird.

Im Zusammenspiel zwischen Mediziner und Konstrukteur wird an diesem virtuellen 3D-Patientenmodell 3 das Defektgebiet unter Verwendung speziell für diesen Zweck anwendbarer  
20 Computerprogramme genau definiert und markiert.

Dem Konstrukteur des Implantates stehen im nächsten Schritt verschiedene Methoden zur Generierung paßgenauer Implantate zur Verfügung. Diese sind:

1. Liegt an einem 3D-Patientenmodell 4 (in Fig. 5 als Querschnitt dargestellt) das Defektareal 5 komplett in einer Körperhälfte, d. h. komplett auf einer Kopfseite, so lassen sich die Daten dieser  
30 Körperseite mit dem Defektareal 5 unter Ausnutzung der Symmetrieeigenschaften des menschlichen Körpers aus den Daten einer intakten Seite 7 des 3D-Patientenmodells 4 durch eine Invertierung 8 nachbilden (Spiegelung der intakten Seite 7 an der Symmetrieebene 6). Nach der Invertierung erfolgt durch Anwendung  
35 von mathematischen Algorithmen, die hier nicht näher ausgeführt werden sollen, die Extraktion eines virtuellen Implantatmodells 9.



2. Liegt an einem 3D-Patientenmodell 10 (in Fig. 6 in Seitenansicht gezeigt) das Defektareal 5 auf der Symmetrieebene des menschlichen Körpers oder sind die Daten der intakten Seite aus irgendeinem Grund nicht verwendbar, so läßt sich das virtuelle Implantatmodell 9 über ein 3D-Referenzmodell 11 generieren. Dazu wird anhand eines Vergleiches von spezifischen Merkmalen des 3D-Patientenmodells 10 in einer Referenzdatenbank eine Auswahl an ähnlichen Modellen unter Berücksichtigung mathematischer, funktioneller, medizinischer und ästhetischer Gesichtspunkte getroffen. Aus dieser Auswahl wird letztlich, vorzugsweise unter besonderer medizinischer Begutachtung, das 3D-Referenzmodell 11 selektiert. Durch Überlagerung des 3D-Referenzmodells 11 und des 3D-Patientenmodells 10 entsteht ein virtuelles 3D-Patientenmodell 12, aus dem wiederum, wie in Punkt 1 beschrieben, das virtuelle Implantatmodell 9 am Rechner generiert wird.

3. In speziellen Fällen, beispielsweise wenn der Defekt teilweise auf der Symmetrieebene liegt, können beide Methoden (Invertierung nach Punkt 1 und Datenbankvergleich gemäß Punkt 2) nacheinander angewendet und die Ergebnisse zu einem 3D-Referenzmodell für die Implantatmodellierung kombiniert werden.

Die Auswahl und/oder Bildung des 3D-Referenzmodells nach einem oder mehreren der vorgenannten Methoden und die Generierung des virtuellen Implantatmodells aus dem 3D-Referenzmodell erfolgen rein rechentechnisch. Mit dieser Bearbeitung ist sowohl eine sehr schnelle als auch paßgenaue Generierung und anschließende Herstellung des Implantats für den operativen Einsatz am Patienten gegeben.

Das vorliegende virtuelle Implantatmodell 9 (Fig. 7) wird im Anschluß an die Generierung verschiedenen Prozeduren unterzogen. Dazu können z. B. Festigkeitsberechnungen, Simulationen für die medizinische Operationsplanung und Fertigung, sowie das Anbringen von Markierungen (Bohrungen, Befestigungen o. ä.), Qualitätskontrollen usw. gehören.

Nach dem Entwurf des virtuellen Implantatmodells 9 erfolgt eine Erzeugung/ Simulation von CNC-Steuerdaten für die körperliche Implantatfertigung und die Überführung des virtuellen Implantatmodells in ein einsatzfähiges Implantat.

Bezugszeichenliste

	1	-	Medizinische 2D-Bilddaten
	2	-	2D-Bilddaten nach Konturerkennung und Segmentierung
	3	-	3D-Patientenmodell (Punktmodell)
5	4	-	3D-Patientenmodell (Querschnitt)
	5	-	Defektareal
	6	-	Symmetrieebene des menschlichen Körpers
	7	-	Intakte Seite des 3D-Patientenmodells
	8	-	Invertierung der intakten Seite 7
10	9	-	Implantatmodell
	10	-	3D-Patientenmodell (Seitenansicht)
	11	-	3D-Referenzmodell
	12	-	3D-Patientenmodell

Patentansprüche

1. Verfahren zur Generierung patientenspezifischer Implantate, bei dem aus vom Patienten vorliegenden Bilddaten zumindest des Implantat- und Umgebungsbereiches ein virtuelles dreidimensionales Modell generiert und das Implantat anhand von CNC-Steuerdaten für den operativen Einsatz beim Patienten hergestellt wird, dadurch gekennzeichnet, daß das virtuelle dreidimensionale Modell des Patienten mit realmedizinischen Referenzdaten verglichen und aus diesen das für den Patienten geeignetste bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt oder gebildet wird, daß nach diesem Referenzmodellobjekt ein virtuelles Implantatmodell generiert wird und daß die virtuellen Daten des Implantatmodells als Steuerdaten für die programmgesteuerte Herstellung des Implantats verwendet werden.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das virtuelle dreidimensionale Modell des Patienten mit realmedizinischen Referenzdaten einer Datenbank verglichen und aus den in dieser gespeicherten Daten das für den Patienten geeignetste bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß von den in der Datenbank gespeicherten Daten zunächst mehrere dem Modell des Patienten ähnliche Referenzmodellobjekte selektiert und aus diesen unter Berücksichtigung weiterer Auswahlkriterien, wie medizinische Gutachten, das für den Patienten geeignetste bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt wird.
4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das virtuelle dreidimensionale Modell des Patienten mit Daten des Patienten selbst, vorzugsweise unter Berücksichtigung der Körpersymmetrie, insbesondere doppelt vorhandener spiegelsymmetrischer Körperbereiche und/oder unter Berücksichtigung älterer Daten des Patienten, verglichen wird, und daß aus diesen Daten das für den

Patienten geeignetste bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt oder gebildet wird.

- 5 5. Verfahren nach Ansprüchen 1, 2 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß das virtuelle dreidimensionale Modell des Patienten sowohl mit den realmedizinischen Referenzdaten einer Datenbank als auch mit den Daten vom Patienten selbst verglichen wird, und daß aus allen diesen Daten das für den Patienten geeignetste bzw. ein dem Modell des Patienten ähnlichstes Referenzmodellobjekt ausgewählt oder gebildet wird.
- 10

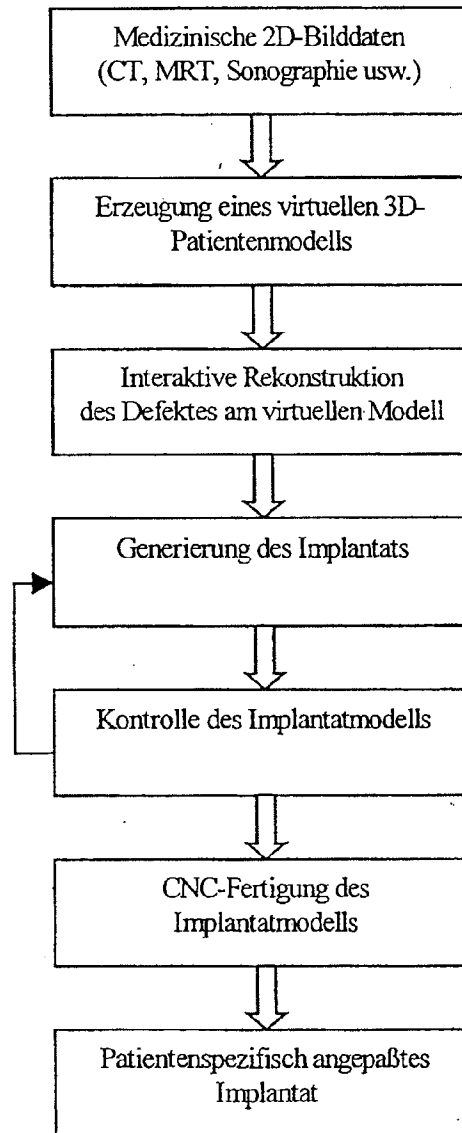


Fig. 1

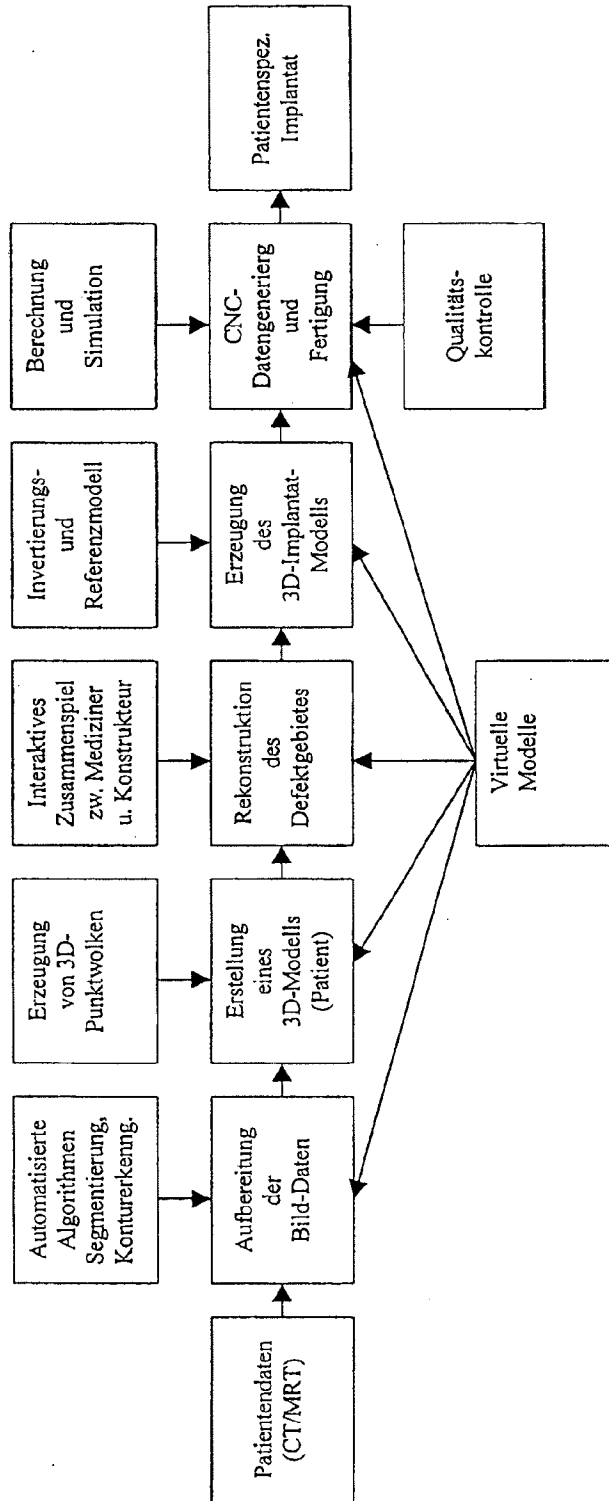


Fig. 2

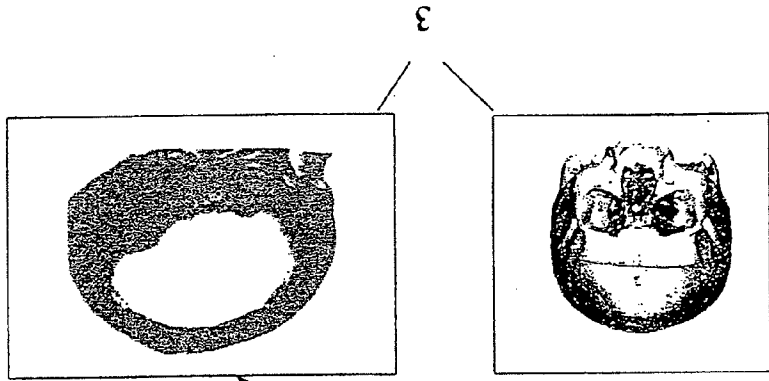


Fig. 4

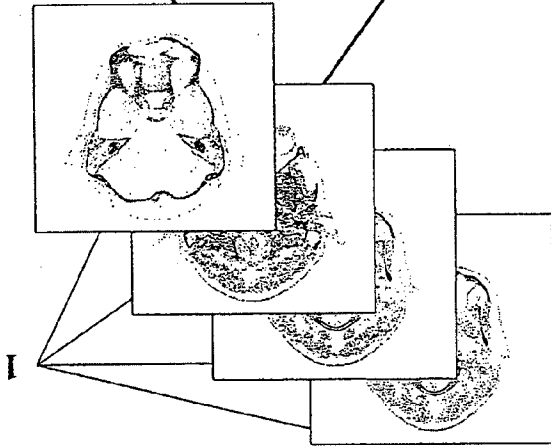
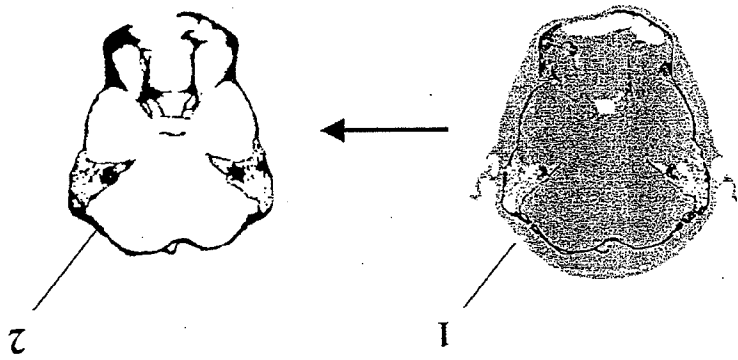


Fig. 3



3 / 5

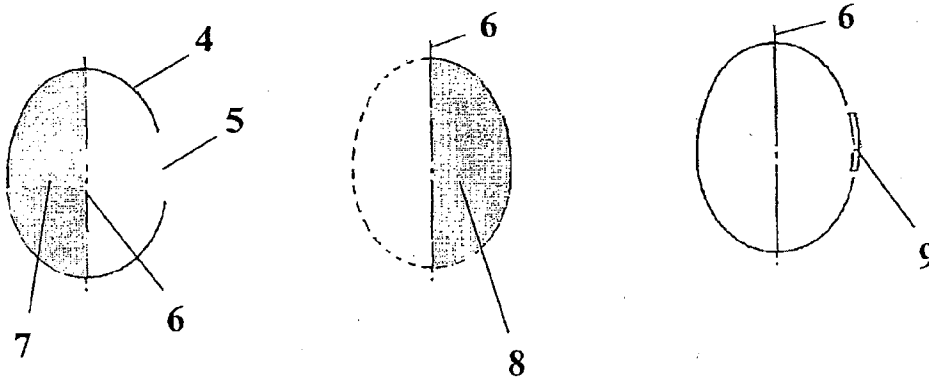


Fig. 5

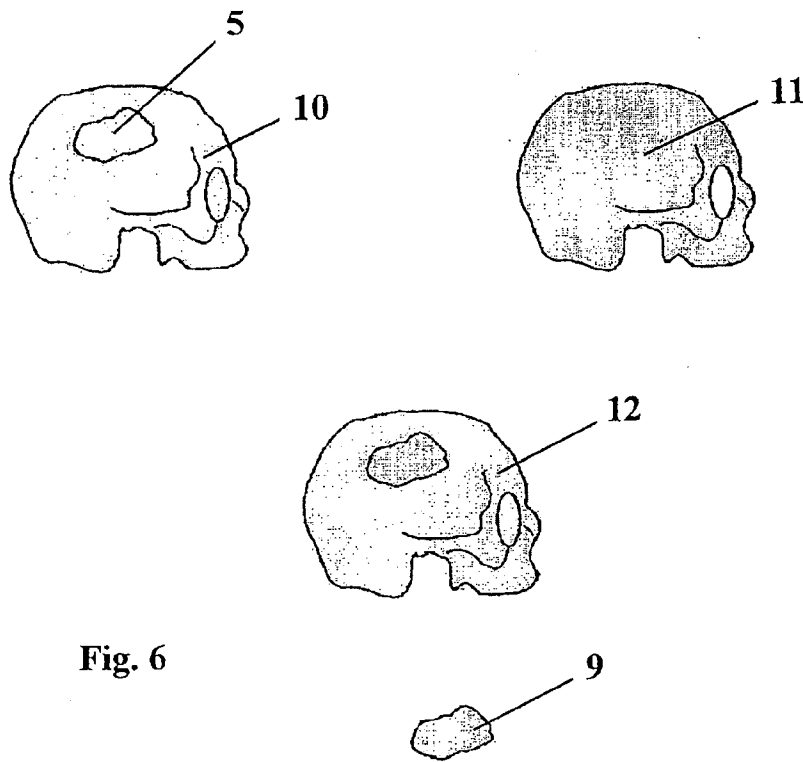


Fig. 6



5/5

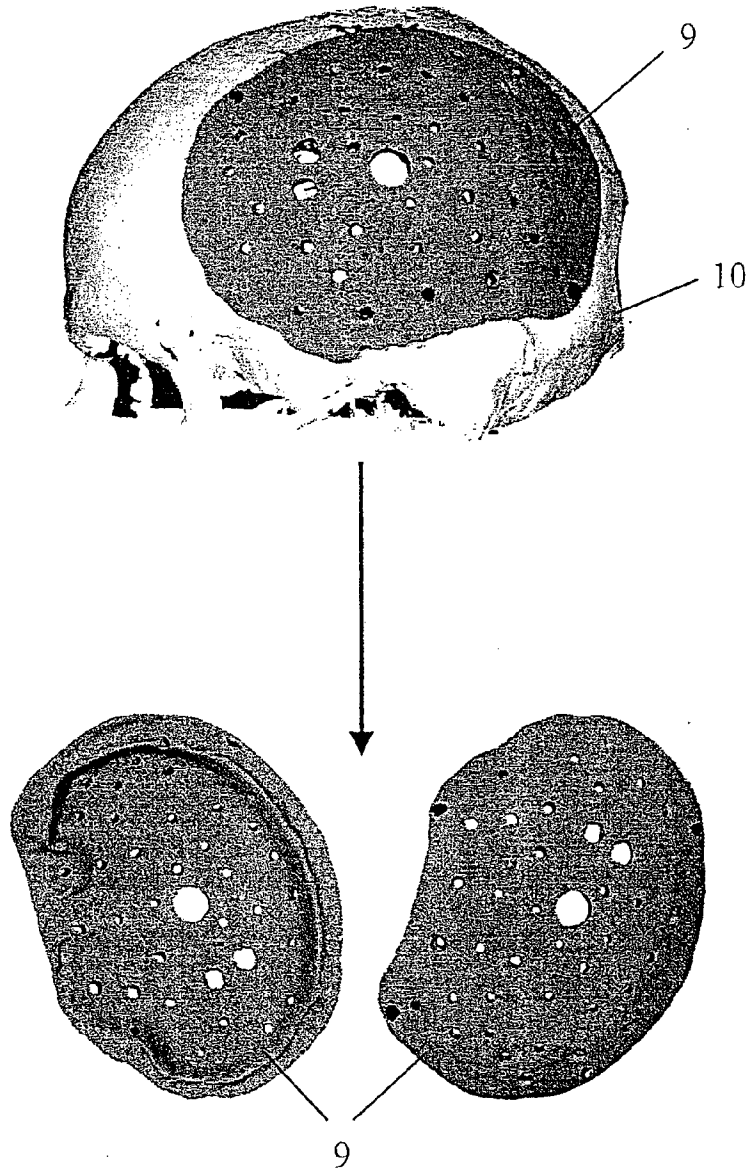


Fig. 7

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP 00/04166

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 G05B19/4099 A61F2/28 A61F2/30				
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 G05B A61F				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)  EPO-Internal				
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>				
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X	US 5 798 924 A (HEUSER LOTHAR ET AL) 25 August 1998 (1998-08-25)	1		
Y	column 4, line 50 -column 6, line 25; figures	2-5		
Y	--- US 5 741 215 A (D URSO PAUL STEVEN) 21 April 1998 (1998-04-21) cited in the application	2-5		
A	column 6, line 28 -column 10, line 39; figures	1		
X	--- US 5 824 085 A (MITTELSTADT BRENT ET AL) 20 October 1998 (1998-10-20) column 6, line 57 -column 14, line 23; figures	1		
	--- -/--			
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <span style="margin-left: 100px;"><input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.</span>				
* Special categories of cited documents :				
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;">                     *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance                      *E* earlier document but published on or after the international filing date                      *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)                      *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means                      *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed                 </td> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;">                     *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention                      *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone                      *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.                      *&amp;* document member of the same patent family                 </td> </tr> </table>			*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report			
18 September 2000	27/09/2000			
Name and mailing address of the ISA	Authorized officer			
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Hauser, L			

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 00/04166

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 554 190 A (DRAENERT KLAUS) 10 September 1996 (1996-09-10) the whole document ---	1-5
A	US 5 448 489 A (REUBEN JEFFREY D) 5 September 1995 (1995-09-05) the whole document ---	1-5
A	US 5 360 446 A (KENNEDY PATRICK W) 1 November 1994 (1994-11-01) the whole document ---	1-5
A	US 5 769 092 A (WILLIAMSON JR WILLIE) 23 June 1998 (1998-06-23) cited in the application the whole document ---	1
A	US 5 370 692 A (WARD THOMAS J ET AL) 6 December 1994 (1994-12-06) cited in the application the whole document -----	1

1

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No  
PCT/EP 00/04166

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5798924 A	25-08-1998	DE 4341367 C	14-06-1995
		AT 165503 T	15-05-1998
		WO 9515131 A	08-06-1995
		EP 0731675 A	18-09-1996
		ES 2120167 T	16-10-1998
US 5741215 A	21-04-1998	AU 684546 B	18-12-1997
		AU 7648294 A	27-03-1995
		WO 9507509 A	16-03-1995
		EP 0722588 A	24-07-1996
US 5824085 A	20-10-1998	AU 4741397 A	24-04-1998
		EP 0930850 A	28-07-1999
		WO 9814128 A	09-04-1998
US 5554190 A	10-09-1996	DE 4213599 A	28-10-1993
		DE 4213597 A	28-10-1993
		DE 4213598 A	28-10-1993
		WO 9321862 A	11-11-1993
		WO 9321863 A	11-11-1993
		WO 9321864 A	11-11-1993
		EP 0637230 A	08-02-1995
		EP 0637231 A	08-02-1995
		EP 0637232 A	08-02-1995
		JP 7508189 T	14-09-1995
		JP 7508190 T	14-09-1995
JP 7508191 T	14-09-1995		
US 5824083 A	20-10-1998		
US 5448489 A	05-09-1995	US 5274565 A	28-12-1993
		EP 0479257 A	08-04-1992
		JP 2563700 B	11-12-1996
		JP 5076553 A	30-03-1993
US 5360446 A	01-11-1994	NONE	
US 5769092 A	23-06-1998	AU 1962097 A	10-09-1997
		EP 0955934 A	17-11-1999
		JP 2000507846 T	27-06-2000
		WO 9730652 A	28-08-1997
US 5370692 A	06-12-1994	WO 9732671 A	12-09-1997
		US 5510066 A	23-04-1996
		AU 720255 B	25-05-2000
		AU 5359396 A	22-09-1997
		EP 0904158 A	31-03-1999

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Int. Nationales Aktenzeichen  
PCT/EP 00/04166

<b>A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES</b> IPK 7 G05B19/4099 A61F2/28 A61F2/30		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
<b>B. RECHERCHIERTE GEBIETE</b> Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 7 G05B A61F		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal		
<b>C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN</b>		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 798 924 A (HEUSER LOTHAR ET AL) 25. August 1998 (1998-08-25)	1
Y	Spalte 4, Zeile 50 -Spalte 6, Zeile 25; Abbildungen	2-5
Y	US 5 741 215 A (D URSO PAUL STEVEN) 21. April 1998 (1998-04-21)	2-5
A	in der Anmeldung erwähnt Spalte 6, Zeile 28 -Spalte 10, Zeile 39; Abbildungen	1
X	US 5 824 085 A (MITTELSTADT BRENT ET AL) 20. Oktober 1998 (1998-10-20)	1
	Spalte 6, Zeile 57 -Spalte 14, Zeile 23; Abbildungen	
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen		
<input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindersicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindersicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegender ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 18. September 2000		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts 27/09/2000
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Hauser, L

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP 00/04166

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 554 190 A (DRAENERT KLAUS) 10. September 1996 (1996-09-10) das ganze Dokument ---	1-5
A	US 5 448 489 A (REUBEN JEFFREY D) 5. September 1995 (1995-09-05) das ganze Dokument ---	1-5
A	US 5 360 446 A (KENNEDY PATRICK W) 1. November 1994 (1994-11-01) das ganze Dokument ---	1-5
A	US 5 769 092 A (WILLIAMSON JR WILLIE) 23. Juni 1998 (1998-06-23) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument ---	1
A	US 5 370 692 A (WARD THOMAS J ET AL) 6. Dezember 1994 (1994-12-06) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument -----	1

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/04166

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5798924 A	25-08-1998	DE 4341367 C	14-06-1995
		AT 165503 T	15-05-1998
		WO 9515131 A	08-06-1995
		EP 0731675 A	18-09-1996
		ES 2120167 T	16-10-1998
US 5741215 A	21-04-1998	AU 684546 B	18-12-1997
		AU 7648294 A	27-03-1995
		WO 9507509 A	16-03-1995
		EP 0722588 A	24-07-1996
US 5824085 A	20-10-1998	AU 4741397 A	24-04-1998
		EP 0930850 A	28-07-1999
		WO 9814128 A	09-04-1998
US 5554190 A	10-09-1996	DE 4213599 A	28-10-1993
		DE 4213597 A	28-10-1993
		DE 4213598 A	28-10-1993
		WO 9321862 A	11-11-1993
		WO 9321863 A	11-11-1993
		WO 9321864 A	11-11-1993
		EP 0637230 A	08-02-1995
		EP 0637231 A	08-02-1995
		EP 0637232 A	08-02-1995
		JP 7508189 T	14-09-1995
		JP 7508190 T	14-09-1995
JP 7508191 T	14-09-1995		
US 5824083 A	20-10-1998		
US 5448489 A	05-09-1995	US 5274565 A	28-12-1993
		EP 0479257 A	08-04-1992
		JP 2563700 B	11-12-1996
		JP 5076553 A	30-03-1993
US 5360446 A	01-11-1994	KEINE	
US 5769092 A	23-06-1998	AU 1962097 A	10-09-1997
		EP 0955934 A	17-11-1999
		JP 2000507846 T	27-06-2000
		WO 9730652 A	28-08-1997
US 5370692 A	06-12-1994	WO 9732671 A	12-09-1997
		US 5510066 A	23-04-1996
		AU 720255 B	25-05-2000
		AU 5359396 A	22-09-1997
		EP 0904158 A	31-03-1999